

1
2
3
4
5
6
7
8

Mededeling en mogelijkheid tot reactie

9
10
11
12
13
14
15

Vorbereitung Hoge Raad Artsen ¹ tot het aanpassen van de erkenningscriteria niveau 2 titel ²
KLINISCHE BIOLOGIE voor artsen
in samenwerking met apothekers specialisten in de Klinische Biologie tot
vergaande harmonisering rekening houdend met de specificiteiten van de vooropleiding

16
17
18
19
20
21

De Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, is ondermeer bevoegd voor het adviseren van de Minister van Volksgezondheid betreffende het vaststellen van criteria voor de erkenning van artsen-specialisten, van huisartsen, van stagemesters en stagediensten ³.

22
23

De Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidszorg ⁴ werd gepubliceerd op 9 april 2021 en is de omzetting in Belgisch recht van de EU Richtlijn 2018/958/EU ⁵.

Ter voorbereiding van de evenredigheidstoets die door de bevoegde autoriteit zal uitgevoerd worden, kan het advies ingewonnen worden van de bevoegde advies- of overlegorganen ⁶. **De Hoge Raad Artsen brengt u hierbij op de hoogte van de voorbereiding van een advies** tot het aanpassen van de erkenningscriteria voor de niveau 2 beroepskwalificatie Klinische Biologie voor artsen en vraagt om uw reactie.

De Hoge Raad Artsen is niet bevoegd voor beroepskwalificaties voor apothekers klinisch biologen. Art. 5, §4 van het K.B. 21 april 1983 ⁷ vermeldt onder de adviesbevoegdheid van de Hoge Raad Artsen

¹ Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, FOD Volksgezondheid.

² K.B. 25 november 1991 houdende lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, *BS* 14 maart 1992, err., *BS* 24 april 1992.

³ K.B. 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, *BS* 27 april 1983.

A.R du 21 avril 1983 fixant les modalités de l'agrément des médecins spécialistes et des médecins généralistes, *MB* 27 avril 1983.

⁴ Wet 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, *BS* 9.04.2021.

Loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adaptation ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé, *MB* 9.04.2021.

⁵ Art. 8 Richtlijn (EU) 2018/958 van het Europees Parlement en de Raad van 28 juni 2018 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen, *PB L* 173 van 9.7.2018, blz. 25–34.

⁶ Art. 5, 7 en art. 10 Wet 23 maart 2021.

⁷ K.B. 21 april 1983 tot vaststelling van de nadere regelen voor erkenning van geneesheren-specialisten en van huisartsen, *BS* 27 april 1983.

24 evenwel ook “beginselkwesties en algemene aangelegenheden”. Dit ontwerp advies behandelt dan ook
25 de situatie van de apothekers specialisten in de Klinische Biologie zodat het kan dienen voor de
26 voorbereiding van een coherente reglementering.

27 De Federale Raad voor Apothekers⁸ is in oprichting en zal voor de eigen adviesbevoegdheid nuttig
28 kennis kunnen nemen van het advies van de Hoge Raad Artsen, waarvan de Werkgroep Klinische
29 Biologie werd samengesteld uit artsen- en apothekers-specialisten in de Klinische Biologie.

30
31 De apothekers klinisch biologen hebben een niet te verwaarlozen aandeel in het aanbod. Daarnaast is
32 het wenselijk dat de erkenningsreglementering zowel voor artsen als voor apothekers specialisten in de
33 Klinische Biologie, coherent wordt opgesteld. De professionele vorming zal overigens grotendeels in
34 dezelfde stagediensten gebeuren⁹ en de complementaire vooropleiding biedt synergieën.

35 De apotheker specialist in de Klinische Biologie zal alle eindcompetenties behalen zoals voorgesteld in
36 dit advies, met uitzondering van de medische aktes gereserveerd voor artsen zoals bepaald in de Wet
37 van 10 mei 2015 (uitoefening gezondheidsberoepen). Het vormingstraject is vergelijkbaar met dat van
38 de artsen behalve wat betreft de klinische stage. De apothekers klinisch biologen kunnen geen actes
39 uitvoeren die gereserveerd zijn voor artsen (“domaine réservé” zoals anamnese, klinisch onderzoek,
40 medische diagnose, instellen van een therapie ...) noch tijdens noch na hun vorming.

41
42 In deze communicatie, worden de krachtlijnen van de geplande hervorming weergegeven. Het betreft
43 enkel de niveau 2 titel Klinische Biologie.

44 In december 2019 bracht de Hoge Raad Artsen een advies uit over de niveau 3 titel medische
45 microbiologie, ook toen al in nauwe samenwerking met de apothekers specialisten in de Klinische
46 Biologie. Dit advies gaf aanleiding tot publicatie van het erkenningsbesluit M.B. 7 mei 2020¹⁰.

47

48

49

50

51

52

⁸ Art 7/1 Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*.

⁹ Overigens voorziet Art 1 van het KB 21.04.1983 nu reeds onder bepaalde voorwaarden een rol voor een apotheker in de klinische biologie als stagemester voor artsen in de medische chemie.

¹⁰ M.B. 7 mei 2020 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de medische microbiologie, alsmede van stagemesters en stagediensten, *BS 20.05.2020*.

53

54 **HET ACTUALISEREN VAN DE ERKENNINGSCRITERIA KLINISCHE BIOLOGIE**

55

56 **De vigerende reglementering is verouderd, zowel voor de artsen als voor de apothekers specialisten in**
57 **de klinische biologie:**

58

59 - Voor de artsen klinisch biologen worden de erkenningscriteria momenteel nog geregeld door
60 het M.B. 15 september 1979 ¹¹.

61

62 Uiteraard heeft de ingrijpende medische en technologische evolutie sinds 1979 ervoor gezorgd
63 dat de vormingen in realiteit continu aangepast werden. Maar de reglementering houdt hier
64 best rekening mee.

65 De interacties met andere disciplines zijn toegenomen en gewijzigd: de belangrijke bijdrage van
66 de klinisch biologen in adviezen aan artsen in diverse disciplines en de deelname aan
67 multidisciplinair overleg (oncologie, infectieziekten, ziekenhuishygiëne, transfusiecomité ...).
68 Maar ook de samenwerking met de disciplines pathologische anatomie en medische genetica en
69 de evolutie naar gemeenschappelijke medisch diagnostische platforms zoals op het vlak van
70 moleculaire biologie.

71

72 - De apothekers klinisch biologen vragen de erkenning van een beroepstitel Klinische Biologie
73 volgens een geactualiseerde procedure en criteria.

74 De uitvoering van de machtiging en erkenning van de apotheker bevoegd in de klinische
75 biologie, is momenteel nog gebaseerd op het oude K.B. 5 november 1964 ¹² en de bestaande
76 erkenningsprocedure staat op gespannen voet met de 6^e staatshervorming ¹³. De
77 Machtigingscommissie op federaal niveau (FAGG ¹⁴) moet vervangen worden door
78 Erkenningscommissies van de gefedereerde entiteiten, die bevoegd zijn voor de individuele
79 erkenningen op basis van de federale erkenningscriteria die momenteel nog bepaald zijn in het
80 te actualiseren M.B. 3 september 1984 ¹⁵.

81 Op 29 mei 2021 brachten de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België en de

3

¹¹ Ministerieel besluit van 15 september 1979 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van klinische biologie, *B.S.*, 26 september 1979.

¹² K.B. 5 november 1964 tot vaststelling van de voorwaarden voor de machtiging van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten, die tot de klinische biologie behoren, *BS* 26 november 1964.

¹³ Bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen (*B.S.*, 15 augustus 1980) art 5, §1, l, 7, a).

¹⁴ Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (AFMPS Agence fédérale des médicaments et produits de santé).

¹⁵ Ministerieel besluit van 3 september 1984 tot vaststelling van de criteria voor de machtiging en de erkenning van apothekers die bevoegd zijn om verstrekkingen te verrichten die tot de klinische biologie behoren en de erkenning van stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit klinische biologie, *B.S.*, 7 september 1984.

82 Académie royale de Médecine de Belgique een gezamenlijk advies uit als antwoord op een
83 adviesvraag d.d. 25.01.2021 van de heer Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid F.
84 Vandembroucke (adviesprocedure overeenkomstig art 23, §2 en art 140 WUG ¹⁶).
85 De Koninklijke Academies adviseerden het opnemen van beroepskwalificaties niveau 2 (en
86 indien van toepassing niveau 3 bv inzake de microbiologie) voor de apothekers specialisten inde
87 Klinische Biologie in het KB 25 november 1991 ¹⁷. Er werd gepleit voor een harmonisering van de
88 erkenningscriteria (waarbij ook verwezen werd naar het algemeen erkenningsbesluit M.B.
89 23.04.2014 ¹⁸) met die van de artsen specialisten in de klinische biologie¹⁹, gezien ondermeer
90 dezelfde stagediensten worden gebruikt. Hiertoe was de contactcommissie of een nieuw
91 overlegplatform aangewezen.

92

93 **Binnen de Hoge Raad Artsen, functioneert een gemengde Werkgroep met deelname van artsen en**
94 **apothekers klinisch biologen.**

95

96 Er wordt een advies voorbereid dat streeft naar vergaande harmonisatie van de te behalen
97 eindcompetenties, het stagetraject, de erkenningscriteria voor stagemeeesters, - equipes en diensten.
98 Voor bepaalde elementen van het stagetraject en voor bepaalde eindcompetenties, wordt rekening
99 gehouden met de specifieke vooropleiding tot arts en met de voor de arts gereserveerde activiteiten
100 voorzien in de Wet uitoefening gezondheidsberoepen 10 mei 2015 ²⁰.

101

102 Het advies betreft de artsen (overeenkomstig de adviesbevoegdheid Hoge Raad Artsen) en de
103 apothekers klinisch biologen, waarbij voor deze laatste beroepsgroep het advies nuttig kan zijn voor de
104 adviesbevoegdheid van de Federale Raad voor apothekers (art 7/1 WUG 10 mei 2015).

105 De samenwerking met de disciplines pathologische anatomie en medische genetica en de evolutie naar
106 gemeenschappelijke medisch diagnostische platforms zoals op het vlak van moleculaire biologie bepalen
107 de context voor de toekomst. De interdisciplinaire aanpak zal nog ruimer zijn (andere medische
108 disciplines, masters in de wetenschappen ²¹, data scientists, informatici, ingenieurs, ...). Het advies in

4

¹⁶ WUG. Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS (BS 18 juni 2015 (ed. 1))*.

¹⁷ K.B. 25 november 1991 houdende lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, *BS 14 maart 1992, err., BS 24 april 1992*. Zie art 85 WUG.

¹⁸ M.B. 23 april 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten, *BS 27 mei 2014*.

¹⁹ De Koninklijke Academies wezen erop dat het vormingstraject voor artsen klinisch biologen en voor apothekers klinisch biologen identiek hoort te zien, behoudens de voor artsen gereserveerde activiteiten zoals voorzien in de WUG 10 mei 2015.

²⁰ "domaine réservé" zoals anamnese, klinisch onderzoek, medische diagnose, instellen van een therapie ...

²¹ De Licentiaat/master in de scheikundige wetenschappen worden wordt overigens vermeld in art 23, §2 van de WUG 10 mei 2015.

109 voorbereiding beperkt zich evenwel tot de erkenningscriteria voor artsen en voor apothekers in de
110 klinische biologie.

111 In de huidige versie van het advies²², wordt geopteerd voor een basisvorming gedurende 3 jaar en een
112 hogere vorming van 2 jaar.

113 De basisopleiding is polyvalent en omvat een theoretische en praktische vorming van telkens één jaar in
114 de klinische chemie, de hematologie en de microbiologie.

115 De hogere vorming zou hetzij in één van deze takken kunnen gebeuren , hetzij met een combinatie van
116 deze takken waarbij minstens 6 maand in elke tak moet gebeuren.

117
118 Het ontwerp voorstel opteert dus voor een brede professionele vorming in de diverse takken, met de
119 mogelijkheid (maar niet verplichting) van een oriëntatie naar één tak tijdens de tweejarige hogere
120 vorming.

121
122 Het voorstel zal nog meer ‘competentie-georiënteerd’ geformuleerd worden (gecombineerd met de
123 tijdsgebaseerde aanpak supra).

124

125 **Het ontwerp voor de nieuwe niveau 2 beroepstitel Klinische Biologie wordt nu progressief uitgewerkt.**

126
127 Het advies zal vervolgens voorgelegd worden aan de Hoge Raad Artsen die ook een bijkomend advies
128 over de proportionaliteitstoets zal geven.

129
130 Deze mededeling en de mogelijkheid tot het geven van feedback, gebeurt ter voorbereiding van deze
131 proportionaliteitstoets.

132
133 **Uw eventuele reactie kunt u melden op het e-mail adres jeanine.ghiot@health.fgov.be met als**
134 **onderwerp “Vorbereiding proportionaliteitstoets niveau 2 Klinische biologie”.**

135
136 Gelieve dit te doen voorafgaand aan 15 november 2023.

137

138 Met vriendelijke groeten,

139

140 Dr. Patrick Waterbley
141 ondervoorzitter-secretaris
142 Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen
143

²² Het huidige MB 15.09.1979 voorziet een basisopleiding van twee jaar (met minstens 6 maand in elk van de takken) en een hogere opleiding van drie jaar die al dan niet tot één tak kan beperkt worden.

144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179

Bijlage:

Deze informatie zal gepubliceerd worden op de website van FOD Volksgezondheid²³ en wordt daarnaast specifiek gericht aan:

- Administraties Gemeenschappen met vraag informeren relevante Erkenningscommissies
Agentschap Zorg en Gezondheid Vlaamse Gemeenschap Mevrouw Bernaerts en Mevrouw K. Kierczynski Secretaris Universitaire zorgberoepen Agentschap Zorg en Gezondheid
Fédération Wallonie-Bruxelles Cellule agrément des professions des soins de santé universitaires Monsieur Sohaïb AZIBOU
- Patiëntenverenigingen:
Ligue des usagers des services de santé asbl (LUSS) luss@luss.be
Vlaams patiëntenplatform vzw Groenveldstraat 15, 3001 Heverlee, +32 (0)16 23 05 26
- Kandidaten in professionele vorming:
VASO vzw Vlaamse Vereniging voor arts-specialisten in opleiding info@vaso.be
CIMACS asbl Rue Auguste Dony,17, 4520 Antheit cimacs@outlook.com
HOP HAIO overlegplatform vzw info@haio.be
- RIZIV
- De Belgische Vereniging der Ziekenhuizen info@hospitals.be
- Nationaal Intermutualistisch College (NIC) support@intermut.be.

²³ FOD Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu (art. 9 Wet 23 maart 2021).

- 180 - Federale Raad voor Verpleegkunde
181 Technische Commissie voor Verpleegkunde
182 Federale Raad voor de Vroedvrouwen.
183 Federale Raad voor paramedische beroepen
- 184 - VAKB Vereniging Assistenten Klinische Biologie contact@vakb.be
185 - FAKB Forum Assistenten Klinische Biologie fakbmail@gmail.com
186 - AABC Association des Assistants en Biologie Clinique info@aabc.be
187 - Sciensano / Commissie klinische biologie Arnaud.capron@sciensano.be
188 - RBSLM Royal Belgian Society of Laboratory Medicine secretariat@rbslm.be
189 - Raad van Universitaire ziekenhuizen info@univ-hospitals.be
190 - Prof. Pierre Wallemacq, président de la chambre francophone de la Commission d’Habilitation
191 - Dekanen van de Faculteiten farmaceutische wetenschappen
192
193 U Liège: prof E. Louis; prof B Evrard; prof A Servais
194 UCL: prof E. Hermans, prof D Delhayé
195 ULB: prof S Pochet, prof M Navez
196 Antwerpen: prof K Augustyns, prof G Demeyer, prof N Devloo
197 KUL : prof P. Declercq, prof R Masuy
198 U Gent :prof J. Van Boclaer, prof C Bogaert
199 VUB : prof D. Devroey
200 U Mons : prof B Blankert, prof Legrand
201

202 De meer uitgewerkte voorstellen voor erkenningscriteria (eindcompetenties, vormingstraject, criteria
203 stagemeeesters en -diensten,) worden vervolgens ook gepubliceerd op de website FOD
204 Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu (art. 9 Wet 23 maart 2021).

205

206

207

208

209